

ヒトES細胞樹立計画変更確認申請のヒトES細胞の樹立に関する審査委員会 における審査結果

平成 31 年 4 月 22 日
厚生科学審議会
再生医療等評価部会
ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

1. 申請の概要

- (1) 樹立機関の名称 : 京都大学ウイルス・再生医科学研究所
- (2) 樹立機関の長の氏名 : 小柳 義夫
- (3) 樹立責任者の氏名 : 末盛 博文
- (4) 申請書の受理日 : 平成 31 年 2 月 25 日

2. 変更の内容

研究者 1 名の追加（樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割の変更）

3. 審査の結果

ヒトES細胞の樹立計画変更確認申請について、ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則第 6 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、戸口田委員長を除く計 7 名の委員により審査を行った。

また、同細則第 7 条第 1 項の規定に基づき各委員に書面による審査を求め、上記を除く全ての委員から同意を得たため、平成 31 年 4 月 12 日から 4 月 22 日まで書面審査を行い、委員全員から条件なしで書面審査にて承認するとの結果を得た。以上を踏まえ、委員長代理の判断により当該結果をもって委員会の結論とした。

(1) 書面審査の結果

1 : <u>条件あり</u> で書面審査にて承認する。	0 名
2 : <u>条件なし</u> で書面審査にて承認する。	7 名
3 : 専門委員会で審査を必要とする。	0 名

(2) 意見等

特記すべき意見なし

※ 委員（平成 31 年 4 月 12 日時点）

戸口田委員長、梅澤委員長代理、後藤委員、高田委員、鶴若委員、前川委員、松山委員、山口委員

4. その他

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会においても平成 31 年 4 月 19 日に指針適合性の確認を行った。

○厚生科学審議会再生医療等評価部会ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則
(平成29年4月ヒトES細胞の樹立に関する審査委員長決定)(抄)

(特別の利害関係者の取扱い)

第6条 委員会の委員が、審査を行う計画等の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。2 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、委員会において審議するものとする。

- 一 委員が研究実施者として計画等に記載されている場合
- 二 委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
- 三 委員が研究実施者と同一の研究機関(注)に属する場合
(注)ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。
- 四 委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っている等密接な関係にある場合
- 五 委員が届出等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
- 六 その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

(議事の特例)

第7条 委員会において計画等の変更について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、委員長の判断により、当該審査結果をもって委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。

2 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。

○ヒトES細胞の樹立に関する指針（抜粋）

（樹立計画の変更）

第十七条 樹立責任者は、第十四条第二項第一号及び第三号から第十二号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 （略）

3 樹立機関の長は、第一項の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

一 当該変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

二 前項に規定する場合には、当該変更に係る細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

4 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第三項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

6～10 （略）

（樹立機関の長の了承）

第十四条

2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 樹立計画の名称

二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割

四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明

五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針

六 樹立の目的及び必要性

七 樹立の方法及び期間

八 分配（分配機関に寄託をして分配をさせる場合を含む。）に関する説明

九 樹立機関の基準に関する説明

十 インフォームド・コンセントに関する説明（匿名化の方法を含む。）

十一 細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関及び体細胞提供機関をいう。以下同じ。）に関する説明

十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明

十三 その他必要な事項